

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

José Díaz Novás,¹ Bárbara R. Gallego Machado² y Aracely León González³

RESUMEN: *Se realiza una revisión sobre la medicina basada en evidencias, su concepto, etapas y objetivos, brindando elementos sobre su utilidad, la necesidad de mantenerse actualizado en las nuevas informaciones y los requisitos para obtener y utilizar las evidencias. Se plantea también, que la medicina basada en evidencias no puede solucionar todos los problemas que enfrentamos y que se debe buscar un equilibrio adecuado, entre las evidencias, las teorías fisiopatológicas y la experiencia personal.*

Descriptores DeCS: **MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA/métodos; ENSAYOS CLÍNICOS.**

Muchas veces ante una nueva terapéutica nos preguntamos, ¿puede tener un beneficio mayor que las anteriores? En otras oportunidades reflexionamos sobre la real utilidad de una prueba diagnóstica o si conductas consagradas por el tiempo pueden ser derrumbadas por un nuevo hecho. El empeño en responder a estas interrogantes tiene ahora un nuevo camino: la medicina basada en evidencias.¹

Desarrollo

Hace 50 años fue publicado el primer ensayo clínico randomizado, en el que fue analizada y demostrada la eficacia de un fármaco (la estreptomina) en el tratamiento de la tuberculosis.²

En 1948 comenzó el estudio *Framingham*, donde se pesquisaron los factores de riesgo de las enfermedades cardíacas.^{3,4} Esta investigación revolucionó la prevención y el tratamiento de las enfermedades del corazón, colocando a disposición de la medicina una gran cantidad de informaciones útiles.

La importancia que los ensayos clínicos randomizados adquirieron a lo largo de estas décadas, ha ocasionado un cambio fundamental en los patrones que establecen las bases para el diagnóstico, pronóstico y terapéutica en la práctica médica. La habilidad de trabajar, evaluar críticamente (en relación con su validez y utilidad) e incorporar este creciente cuerpo de evidencias en la práctica diaria, está propiciando un nuevo modelo para la medicina, que ha

¹ Especialista de II Grado en Medicina. Profesor Titular. Facultad 10 de Octubre.

² Especialista de II Grado en Pediatría. Profesora Asistente. Facultad 10 de Octubre.

³ Especialista de I Grado en Medicina. Instructora. Facultad 10 de Octubre.

sido denominado: medicina basada en evidencias.⁵

La medicina basada en evidencias puede ser conceptualizada como un proceso que frente a una situación definida, clínica o no clínica, procura responder a las interrogantes, por medio de la pesquisa, orientada por criterios preestablecidos, de evidencias de raciocinios y de datos en los cuales va a basar sus acciones, o sea, su producto final.⁶

Este modelo consta de 4 etapas sucesivas: formulación clara de un problema clínico determinado, pesquisa en la literatura correspondiente de trabajos relevantes, evaluación crítica de las evidencias en relación con su validez y utilización, y la implementación en la práctica clínica de aquellas evidencias encontradas.⁶ En resumen: ver, pesquisar, juzgar y actuar.

Objetivos de la medicina basada en evidencias:⁶

1. Evaluación de la literatura médica: Debido al gran número y crecimiento exponencial de las publicaciones, además de su calidad, muchas veces perjudicada por fallas estadísticas y referencias inadecuadas, los resultados de determinado trabajo deben ser analizados, en relación con su validez, importancia y aplicación.⁷
2. Reducción del margen de error: Deriva de acciones fundamentales en evidencias externas, las cuales sufrieron análisis estadísticos depuradores. Los criterios clínico-epidemiológicos y los datos estadísticos contribuyen a fortalecer las evidencias externas.⁸
3. Sistematización de la educación continuada: Debido a la facilidad de acceso a las informaciones y los criterios utilizados para seleccionarlas,⁹ la actualización de los conocimientos es un proceso dinámico que tiene 3 requisitos básicos: el reconocimiento de la necesidad de informaciones, la obtención de las mismas y la determinación de su valor científico.¹⁰
4. Limitación del autoritarismo: En la enseñanza y en la práctica médica, además del estímulo a la iniciativa y la creatividad personal proporcionada por el ejercicio de la medicina basada en evidencias, la experiencia es válida cuando está sostenida en evidencias.
5. Racionalización de los costos: La disminución de los errores y el aumento de la calidad asistencial son importantes factores en la reducción de los costos.
6. Humanización de la relación médico-paciente: El exigir la formulación precisa del problema, lo cual requiere de un interrogatorio minucioso y un examen físico completo, determinando con exactitud todos los problemas del paciente incluidos los psicólogos, familiares y sociales, ayuda a la evaluación y tratamiento de todas las necesidades de salud del paciente, no sólo las biológicas.

Después de todo esto, cabe preguntarse, ¿está en crisis el modelo tradicional?

Durante muchos años las decisiones terapéuticas se han basado en los datos recogidos sobre el paciente, los conocimientos de la fisiopatología de la enfermedad y la experiencia del médico actuante; sin embargo hay ejemplos que muestran que esto puede fallar, cuando probamos la real utilidad de un tratamiento en estudios clínicos randomizados. Los extrasístoles ventriculares después de un infarto del miocardio conllevan a un riesgo elevado de muerte súbita,¹¹ si éstos pueden ser suprimidos con medicamentos, parece indicado tratarlos con la esperanza de disminuir la mortalidad.¹² No obstante, en un ensayo clínico randomizado se demostró que estos medicamentos aumentan, en vez de disminuir, el

riesgo de muerte en los sobrevivientes a un infarto agudo del miocardio¹³ y por tanto su uso rutinario debe ser fuertemente desaconsejado.

Los digitálicos, una droga cuya utilidad fue establecida por la experiencia médica, ahora después de 200 años de uso, fueron sometidos a prueba, demostrándose que no disminuyen la mortalidad general de los portadores de insuficiencia cardíaca congestiva, aunque sí mejoran la calidad de vida de estos enfermos.¹⁴ Otros medicamentos que fisiopatológicamente funcionarían han resultado un fracaso al poner a prueba su efectividad en estudios randomizados.^{15,16}

Debido al rápido desarrollo de los ensayos clínicos randomizados y otras rigurosas investigaciones, se ha comprobado la insuficiente base firme en evidencias que ha tenido la práctica médica, y que éstas se utilizan poco en la atención a los pacientes, a pesar de estar disponibles en la literatura médica.¹⁷

Existe la necesidad de que los médicos estemos actualizados en las informaciones clínicas importantes y las utilicemos en beneficio de nuestros pacientes. La falta de actualización constante lleva al médico, a un progresivo deterioro de su competencia después de terminar su formación. Hay estudios que demuestran repetidamente una correlación negativa significativa entre el conocimiento actualizado, y los años transcurridos desde la graduación del médico.⁵

Para utilizar la medicina basada en evidencias, el médico debe tener una sólida formación en bioestadísticas y epidemiología, conocer cómo pesquisar, y tener acceso a la información actualizada y a los estudios recientes, saber cómo evaluar e interpretar la información obtenida, ya que no

todo lo que se publica es sobre bases sólidas e irrefutables.

¿Es la medicina basada en evidencias solución para todos los problemas? Todavía existen muchas áreas de la medicina descubiertas de evidencias.¹⁸ En más del 50 % de las terapéuticas aplicadas en la medicina no se disponen de evidencias clínicas de riesgo-beneficio, también no siempre encajan las evidencias estudiadas en el caso del paciente que estamos atendiendo. Por otra parte, los estudios realizados en otros medios, con pacientes de biotipos diferentes al nuestro, con climas distintos y con sensibilidad diferentes a los antibióticos (por su abuso en esos medios), no tienen gran valor en algunos casos para definir conductas en nuestra práctica. Es importante al tomar decisiones clínicas, tener en cuenta la individualidad del paciente y sus características específicas, ya que los resultados de pequeños grupos e individuos pueden diluirse en las conclusiones finales sobre los grandes grupos estudiados.

Consideraciones finales

Los ensayos clínicos randomizados, metanálisis y estudios prospectivos de cohorte, basados en la epidemiología clínica y las bioestadísticas, componen un arsenal de informaciones científicas a disposición del médico para ayudarlo en la toma de decisiones. Esto no significa, es claro, abandonar la experiencia de cada uno como factor de decisión. Lo ideal es la búsqueda de un equilibrio entre las evidencias, las teorías fisiopatológicas y la experiencia personal.¹

SUMMARY: *A review is made on evidence-based medicine, its concept, stages and objectives. Elements are given on its usefulness, as well as on the need to update the information and on the requirements to obtain and use the evidences. It is also stressed that evidence-based medicine cannot solve all the problems we face and that it is necessary an adequate balance among evidences, physiopathologic theories and personal experience.*

Subject headings: **EVIDENCE-BASED MEDICINE/methods; CLINICAL TRIALS.**

Referencias bibliográficas

1. Landimi DA. Evolucao da medicina baseada em evidencias. Rev Incor 1999; 21(2):24-36.
2. Chalmers I. Unbiased relevant and reliable assessments in health care. B J M 1998; 317:1167-8.
3. Dawber TR, Meadors GF, Moore FJR. Epidemiological approaches to heart disease: The Framingham study. Am J Public Health 1951;41:279-81.
4. Kanmel WB, Feinleb M, Mc Namara PM, Garrison RD, Castellí WP. An investigation of coronary heart disease in families: The Framingham off-spring study. Am J Epidemiol 1979;110:281-90.
5. Sackett DL, Rosenberg WMC. The need for evidence-based medicine. JR Soc Med 1995;88:620-4.
6. Drummond JP, Silva E, Medicina baseada em evidencias. Novo paradigma assistencial e pedagógico. Sao Paulo: Atheneu,1999:11-13.
7. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. User's guide to the medical literature: I How to get started. JAMA 1993;270(17):2093-5.
8. Gorowitz S, Mac Intyre A. Towards a theory of medical fallibility. J Med Philos 1976; 1(1):51-71.
9. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence based medicine. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1997:10-2,188-9.
10. Williamson JW, German PS, Weiss R, Skinner EA, Bowos F. Health science information management and continuing education physicians. Ann Intern Med 1989;110:151-60.
11. Ruberman W, Weinblat E, Golberg LD, Frank CW, Shapiro S. Ventricular premature beats and mortality after myocardial infarction. N Engl J Med 1977;297:750-7.
12. Monganroth L, Biggrrer JT, Anderson JL. Treatment of ventricular arrhythmia by United States Cardiologist: A survey before the cardiac arrhythmia supression trial results are available. Am J Cardiol 1999;65:40-8.
13. Echt DS, Liebson PR, Mitchell B Mortality and morbidity in patients receiving encainidine, flecainidine or placebo: the cardiac arrhythmia supression trial. N Engl J Med 1991;324:781-8.
14. The Digitalis Investigation Group. The effect of digoxin on mortality in patients with heart failure. N Engl J Med 1997;336:525-33.
15. Hampton JR. Randomised study of effect of ibopamine on survival in patients with advanced severe heart failure. Lancet 1997;336:525-33.
16. Furberg CD, Patsy BM, Meyer JV. Nifedipine dose-related increase in mortality in patients with coronary heart disease. Circulation 1995;92:1326-31.
17. Moriguchi EH, Cortavieira JL. Medicina baseada em evidencias: un novo paradigma para a medicina. Medicina Conselho Federal 1999;14(3):18-9.
18. Naylor CO. Grey zones of clinical practice: Some limits to evidence-based medicine. Lancet 1995;345:840-2.

Recibido: 30 de Marzo del 2000. Aprobado: 20 de Junio del 2000.

Dr. José Díaz Novás. Ave Camilo Cienfuegos y calle 10, Lawton, municipio 10 de Octubre, Ciudad de La Habana, Cuba.